



LUONNOS PERUSTELUMUISTIOKSI KOSKIEN ESITYSTÄ MAA- JA METSÄTALOUSMINISTERIÖN ASETUKSEKSI ELÄINLÄÄKKEIDEN KÄYTÖSTÄ JA LUOVUTUKSESTA

Sisällys

1. TAUSTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ	1
2. VALTUUTUSSÄÄNNÖKSET	1
3. EHDOTETUT LUVUT	2
4. YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ	3
5. TALOUDELLISTEN JA TOIMINNALLISTEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI	10
6. LAUSUNTOAIKA	11
7. LAUSUNTOPALAUTE	11
8. MUUT ASIAAN LIITTYVÄT ASETUKSET	11
9. VOIMAANTULO	11

1. TAUSTA JA LAINSÄÄDÄNTÖ

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2019/6 eläinlääkkeistä ja direktiivin 2001/82/EY kumoamisesta, jäljempänä *eläinlääkeasetus*, tuli voimaan 27.1.2019 ja sitä on sovellettu 28.1.2022 lukien. Eläinlääkeasetuksella kumottiin aiemmin voimassa ollut direktiivi 2001/82/EY, jäljempänä *eläinlääkedirektiivi*, ja sen kumoamisen seurauksena tuli tarpeelliseksi päivittää vastaavasti myös kansallisen lainsäädännön toimeenpanoa.

Eläinlääkedirektiivillä ohjatut vaatimukset on pantu toimeen eläinten lääkitsemisestä annetulla lailla (387/2014), jäljempänä *lääkitsemislaki*. Osa direktiivillä ohjatuista vaatimuksista on jatkossa suoraan voimassa eläinlääkeasetuksen sääntöjen perusteella ja siksi poistettava kansallisesta lainsäädännöstä. Eläinlääkeasetuksella on lisäksi annettu valtuutuksia säätää joistain asioista tarkemmin kansallisesti. Lääkitsemislaille on annettu valtuutuksia säätää joistain asioista tarkemmin valtioneuvoston tai maa- ja metsätalousministeriön asetuksilla.

Eläinlääkkeiden käytöstä ja luovuttamisesta on aiemmin säädetty maa- ja metsätalousministeriön asetuksella lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä (17/14). Asetus on annettu 1.12.2014. Eläinlääkkeiden käyttö ja luovutus -asetusta on tarpeen päivittää eläinlääkeasetuksesta johtuvien muutosten lisäksi myös kansallisista muutostarpeiden ja toimintaympäristön muutosten vuoksi. Teknisesti asetus koostuu tällä hetkellä lyhyestä pykäläosiesta (1-5 §) ja pidemmästä liiteosasta (liitteet 1-5). Asetuksen käytettävyyden ja yksittäisten säännösten löydettävyyden helpottamiseksi asetuksella säädettävät asiat ehdotetaan annettavaksi jatkossa pykälämuodossa, jolloin asetuksen käytettävyys Finlex® -palvelun avulla paranee.

Uudistetun lääkitsemislain nojalla maa- ja metsätalousministeriöllä on valtuutus säätää lääkkeiden käyttöä ja luovuttamista sekä tietojen antamista koskevista säännöistä tarkemmin lääkitsemislain 7, 9–10, 12–18 ja 23 §; sellaisina kuin niistä ovat 7, 10, 12, 16–18 ja 23 § laissa 387/2014 sekä 9 ja 13–15 § laissa 16/2022; säädetyistä asioista.

2. VALTUUTUSSÄÄNNÖKSET

Lääkitsemislain 7 §:n 3 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä lääkkeiden, muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien

laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä. Säännöksiä annetaan sekä eläinlääkärille että eläimen omistajalle tai haltijalle.

Lääkitsemislain 9 §:n 1 momentin nojalla maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkeaineiden ja muiden eläinten käsittelyssä käytettävien aineiden sekä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä. Pykälän 2 momentin nojalla asetuksella voidaan eläinlääkeasetuksen 107 artiklan 7 kohdassa säädetyillä perusteilla kieltää mikrobilääkkeiden käyttö tai rajoittaa sitä. Pykälän 3 momentin nojalla asetuksella voidaan kyseisessä momentissa mainituilla perusteilla myös kieltää tiettyjen lääkkeiden käyttö.

Lääkitsemislain 10 §:n 2 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää, että eläin on lääkitsemisen tai säännösten noudattamisen valvonnan yhteydessä muulloinkin merkittävä tunnistamista varten.

Lääkitsemislain 12 §:n 5 momentin perusteella elintarvikkeiden turvallisuuden tai laadun varmistamiseksi maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan tarvittaessa säätää luonnonvaraisten riistaeläinten lääkitsemisen ajankohdasta.

Lääkitsemislain 13 §:n 4 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä myyntiluvan ehtoihin sisällyttömästä käytöstä.

Lääkitsemislain 14 §:n 3 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan antaa tarkempia säännöksiä eläinlääkärin lääkkeiden hankkimisesta, säilyttämisestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

Lääkitsemislain 15 §:n 5 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset lääkkeiden luovutuksesta sekä luovutuksen ehdoista, edellytyksistä ja rajoituksista, luovutettavien lääkkeiden määrästä ja valikoimasta sekä poikkeuksista vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

Lääkitsemislain 16 §:n 4 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1–3 momentissa tarkoitetusta terveydenhuoltosuunnitelmasta ja siihen sisällytettävistä asioista lääkkeiden käyttöön liittyen, eläintenpitopaikkakohtaisista lääkkeiden käyttötavoitteista, eläinlääkärin terveydenhuoltokäytien tiheydestä eläintenpitopaikassa, raportoinnista, varalle luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä, varalle luovutuksen ehdoista ja rajoituksista sekä varalle luovutettujen lääkkeiden käyttöön liittyvistä ehdoista tai rajoituksista.

Lääkitsemislain 17 §:n 2 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset muusta lääkkeiden luovuttamisesta.

Lääkitsemislain 18 §:n 2 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella voidaan rajoittaa lääkkeen luovutusta eläimen omistajalle tai haltijalle, jos lääkkeestä voi aiheutua merkittävää haittaa eläimille, ihmisille tai ympäristölle taikka muuta merkittävää haittaa. Maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkemmat säännökset 1 momentissa tarkoitetusta huumausainetta sisältävän lääkkeen luovutuksesta eläimen omistajalle tai haltijalle.

Lääkitsemislain 23 §:n 4 momentin perusteella maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä pykälän 1–3 momentissa tarkoitettujen eläinlääkärin antamien selvitysten ja ohjeiden sisältämistä tiedoista.

3. EHDOTETUT LUVUT

Tällä uudella asetuksella ehdotetaan annettavaksi lääkitsemislain asetuksenantovaltuutuksien rajoissa tarkempia säännöksiä seuraavista asiakokonaisuuksista:

1 luku - Yleiset säännökset

2 luku - Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen

3 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat säännöt

- 4 luku - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännöt
- 5 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset
- 6 luku - Eläinlääkkeiden luovutus turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle
- 7 luku - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle
- 8 luku - Tietojen antaminen eläinlääkkeistä
- 9 luku - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä
- 10 luku - Erinäiset säännökset

Asetuksen 1 luvussa säädettäisiin yleisistä säännöksistä, joita olisivat soveltamisala, soveltamisalan rajaukset, asetuksen suhde muihin säädöksiin sekä asetuksessa käytettävät määritelmät.

Asetuksen 2 luvussa säädettäisiin eläinlääkkeiden hankkimisesta, vastaanottamisesta, säilytyksestä, varastoinnista ja hävittämisestä.

Asetuksen 3 luvussa säädettäisiin eläinlääkärin sekä eläimen omistajan tai haltijan vastuista, oikeudesta antaa eläinlääkkeitä eläimelle, eläinlääkkeiden käyttöä koskevista yleisistä säännöistä, mikrobilääkkeiden käyttöä koskevista erityisistä säännöistä ja lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisällyttämättömästä käytöstä.

Asetuksen 4 luvussa säädettäisiin eläinlääkkeiden luovutusta koskevista yleisistä säännöistä ja mikrobilääkkeiden luovutusta koskevista erityisistä säännöistä.

Asetuksen 5 luvussa säädettäisiin eläinlääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevista ehdoista ja rajoituksista, immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta koskevista ehdoista ja rajoituksista ja lääkitsemislain 15 §:ssä tarkoitetusta poikkeuksesta vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.

Asetuksen 6 luvussa säädettäisiin eläinlääkkeiden luovutuksesta turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle, lääkkeiden luovutuksen ehdoista ja rajoituksista, mikrobilääkkeiden luovutuksen erityisistä ehdoista ja rajoituksista sekä luovutettujen lääkkeiden käytön ehdoista ja rajoituksista.

Asetuksen 7 luvussa säädettäisiin eläinlääkkeiden varalle luovuttamisesta vapaaehtoiseen terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle, terveydenhuoltosuunnitelmasta ja siihen sisältyvästä lääkitsemissuunnitelmasta, terveydenhuoltokäynneillä tarkastettavista asioista ja raportoinnista, terveydenhuoltokäyntien tiheydestä, varalle luovutettavien lääkkeiden valikoimasta ja määrästä, varalle luovutusta koskevista ehdoista ja rajoituksista sekä varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvistä ehdoista ja rajoituksista.

Asetuksen 8 luvussa säädettäisiin eläinlääkärin vastuusta antaa eläinlääkkeitä koskevat tiedot eläimen omistajalle tai haltijalle sekä annettavien tietojen sisällöstä.

Asetuksen 9 luvussa säädettäisiin laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä eläinten lääkitsemisessä, eläimen hyvinvoinnin ja lääkkeiden ominaisuuksien huomioimisesta, laitteiden ja tarvikkeiden käytössä tarvittavasta asianmukaisesta koulutuksesta tai opastuksesta sekä eläinlääkärin vastuusta tarvittaessa opastaa eläimen omistajaa laitteen tai tarvikkeen asianmukaisessa käytössä lääkkeiden antamisessa.

Asetuksen 10 luvussa säädettäisiin asetuksen voimaantulosta sekä maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä antaman asetuksen (17/14) kumoamisesta.

4. YKSITYISKOHTAINEN SISÄLTÖ

Muiston tässä luvussa on perusteltu asetuksen yksityiskohtainen sisältö tärkeimmiltä ja monimutkaisimmilta osin. Muita osin vaatimusten tarkoituksen olisi tarkoitus ilmetä suoraan asetuksen pykälätekstistä riittävän selvästi siten, että niitä ei olisi tarpeen selventää enempää perustelumuihosta.

Maa- ja metsätalousministeriön päätöksen mukaisesti säädettäisiin eläinten lääkitsemisestä 1 päivänä joulukuuta 2014 annetun lain (387/2014) nojalla:

1 luku - Yleiset säännökset

1 §. *Soveltamisala.* Pykälässä selvennettäisiin lääkitsemislain asetuksenantovaltuutuksien pääasialliset osa-alueet sekä keitä ne koskevat. Pykälän ensimmäisessä momentissa selvennettäisiin ne osa-alueet, jotka koskisivat vain eläinlääkäriä. Pykälän toisessa momentissa selvennettäisiin ne osa-alueet, jotka koskisivat sekä eläinlääkäriä että eläimen omistajaa tai haltijaa.

2 §. *Soveltamisalan rajaukset.* Pykälässä selvennettäisiin, että eläimen omistajan tai haltijan oikeudesta antaa kastraation yhteydessä injektiona annettavaa paikallista puudutusainetta enintään seitsemän vuorokauden ikäisille porsaille sekä puudutusaineen antamisessa tarvittavasta koulutuksesta säädettäisiin erikseen. Näistä asioista olisi tarkoitus säätää eläinten hyvinvoinnista annetun lain (639/2023) nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella eläimille tehtävistä toimenpiteistä (toimenpideasetus). Tätä asetusta ei vielä ole annettu. Eläinten hyvinvointilaissa annetaan näitä vaatimuksia koskien tarvittava asetuksenantovaltuutus.

3 §. *Suhde muihin säädöksiin.* Pykälässä lueteltaisiin asetuksen soveltamisen kannalta keskeinen, muu lainsäädäntö, jotta asetuksen lukija osaisi ottaa huomioon myös muualla lainsäädännössä olevat, tämän asetuksen soveltamisalaan läheisesti liittyvät asiat.

4 §. *Määritelmät.* Pykälässä lueteltaisiin, mitä käsitteitä asetuksessa käytetään muualla lainsäädännössä jo ennestään määriteltyjen käsitteiden lisäksi. Määritelmissä selvennettäisiin tiettyjä käsitteitä asetuksen käytettävyyden ja ymmärrettävyyden lisäämiseksi seuraavasti:

- 1) *Hoidosta vastaava eläinlääkäri* olisi tarpeen määritellä siksi, että tiettyjä oikeuksia ei olisi kenellä tahansa eläinlääkärillä vaan ainoastaan sillä eläinlääkärillä, jonka potilas kyseinen eläin tai jonka potilasryhmä kyseinen eläinryhmä on.
- 2) *Seuraeläin* olisi tarpeen määritellä sen vuoksi, että se eroaa sekä elintarviketuotantoeläimestä että muusta tuotantoeläimestä.
- 3) *Eläinten terveydenhuolto* olisi tarpeen määritellä sen vuoksi, ettei jäisi epäselvyyttä siitä, että eläinten terveydenhuolto on oikeudellisessa mielessä viime kädessä eläimen omistajan tai haltijan vastuulla. Lisäksi on tarpeen selvittää sitä, että nimenomaan sellaista käsitettä kuin eläinten terveydenhuolto, sekä sitä koskevia lakisääteisiä vaatimuksia, ei toistaiseksi ole olemassa EU-lainsäädännössä eikä kansallisessa lainsäädännössä. Eläimen omistaja tai haltija voi tehdä sopimuksia, joiden perusteella hän saa mainittuun sopimukseen perustuvia palveluita eri tahoilta, kuten esimerkiksi niin sanottuja terveydenhuoltopalveluita eläinlääkäriltä tai muilta asiantuntijoilta. Eläinlääkärillä ei kuitenkaan ole suoraan lainsäädäntöön perustuvaa vastuuta eläimen omistajan tai haltijan eläimen tai eläinten terveydenhuollosta vaan eläinlääkärin vastuu on sopimukseen perustuvaa.
- 4) *Terveydenhuolto-ohjelma* olisi tarpeen määritellä, koska lääkitsemislain 6 §:n 14 kohdassa olevaa määritelmää on muutettu lailla 287/2023, ja tätä asetusta olisi muutettava vastaavasti. Lisäksi tässä yhteydessä olisi tarpeen selvittää, että terveydenhuolto-ohjelma on vapaaehtoinen ohjelma, johon liittyminen on eläinten omistajille tai haltijoille vapaaehtoista, mutta että lääkkeiden varalle luovutus on lainsäädännön perusteella kuitenkin mahdollista ainoastaan siinä tapauksessa, että eläimen omistaja tai haltija on liittynyt tällaiseen vapaaehtoiseen terveydenhuolto-ohjelmaan. Lääkkeiden varalle luovuttaminen ei ole mahdollista lääkitsemislain 17 §:ssä tarkoitettua muuta luovuttamista lukuun ottamatta, jos eläimen omistaja tai haltija ei ole liittynyt vapaaehtoiseen terveydenhuolto-ohjelmaan. Lääkitsemislain muutetun määritelmän mukaan valtakunnallisella eläinten terveydenhuolto-ohjelmalla tarkoitetaan elintarvikealan toimijoiden tai näitä edustavan yhdistyksen laatimaa ohjelmaa, johon liittyneet eläinten omistajat tai haltijat saavat pitopaikan tuotantoeläimiä varten ohjelman mukaiset terveydenhuoltopalvelut eläinten terveyden, hyvinvoinnin ja taloudellisen tuotantokyvyn sekä elintarvikkeiden turvallisuuden ylläpitämiseksi ja edistämiseksi, eläinten sairauksien ehkäisemiseksi, pitopaikan tautitilanteen seuraamiseksi ja valvomiseksi sekä lääkkeiden hallitun käytön mahdollistamiseksi. Jatkossa, kun lääkitsemislakia seuraavan kerran muutetaan, tarkoituksena on harkita lääkitsemislain 6 §:n 14 kohdassa tarkoitettua määritelmää sanan "valtakunnallinen" poistamista, koska "valtakunnallisuudelle" ei ole olemassa lakisääteisiä vaatimuksia tai ehtoja ja koska sanalla "valtakunnallinen" ei käytännössä ole merkitystä terveydenhuolto-ohjelman määritelmän käsitteellisen kannalta. Mahdollisen muutoksen ennakoiduksi ja tämän asetuksen muutostarpeen

välttämiseksi siinä tapauksessa, että sana "valtakunnallinen" poistettaisiin terveydenhuolto-ohjelman määritelmästä lääkitsemislaissa, tämän asetuksen viittauksessa terveydenhuolto-ohjelmaan ei enää mainittaisi sanaa "valtakunnallinen".

- 5) *Terveydenhuoltosopimuksella* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 16 §:n 1 momentissa tarkoitettua sopimusta eläinlääkäriin käynneistä ja toimenpiteistä eläintenpitopaikassa. Lääkitsemislain 16 §:n 1 momenttia on muutettu lailla 2023/287 ja muutos olisi huomioitava vastaavasti terveydenhuoltosopimuksen määritelmässä tässä asetuksessa.
- 6) *Terveydenhuoltoeläinlääkäriin* osalta olisi tarpeen selvittää, että sillä tarkoitetaan eläimen omistajan tai haltijan kanssa terveydenhuoltosopimuksen tehnyttä eläinlääkäriä mutta että mainitulla eläinlääkäriellä ei kuitenkaan ole lääkitsemislain ja tämän asetuksen nojalla vastuuta kaikesta eläinten terveydenhuollosta vaan ainoastaan niistä asioista, jotka on säädetty eläinlääkäriin vastuulle lääkitsemislaissa ja tässä asetuksessa.
- 7) *Terveydenhuoltosuunnitelman* osalta olisi tarpeen selvittää, että käsitteellä tarkoitetaan kumpaakin, sekä lääkitsemislain 16 että 17 §:ssä tarkoitettua terveydenhuoltosuunnitelmaa, koska tässä asetuksessa säädetään tarkemmin erikseen näiden terveydenhuoltosuunnitelmien sisällöistä ja niille asetetut sisältövaatimukset eroavat toisistaan, vaikka suunnitelmilla on sama nimi.
- 8) *Lääkitsemissuunnitelma* olisi uusi käsite, jolla erotettaisiin terveydenhuoltosuunnitelmaan sisältyvät, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvat vaatimukset terveydenhuoltosuunnitelman muista asioista. Viranomaisten tehtävien, valvonnan, hallinnollisten pakkokeinojen ja seuraamusten vuoksi olisi välttämätöntä selvittää, että terveydenhuoltosuunnitelmaan sisällytettäviä, vain lääkitsemiseen liittyvien vaatimusten noudattamista valvotaan lääkitsemislain ja tämän asetuksen nojalla ja ainoastaan siltä osin, kuin ne koskevat eläinten lääkitsemistä. Muut eläinten terveydenhuoltosuunnitelmaan kuuluvat asiat, kuten esimerkiksi tautisuojaus, elintarvikkeiden tuotantohygienia tai eläinten hyvinvointi eivät kuulu lääkitsemislain soveltamisalaan ja sen vuoksi niitä ei voida valvoa ja niiden osalta ei voida antaa kehotuksia ja määräyksiä lääkitsemislain tai tämän asetuksen nojalla.
- 9) *Terveydenhuoltokäynnillä* tarkoitettaisiin jatkossakin terveydenhuoltosopimuksen mukaista, terveydenhuoltoeläinlääkäriin tekemää fyysistä käyntiä eläinten pitopaikassa.
- 10) *Terveydenhuollon seurantajärjestelmällä* tarkoitettaisiin lääkitsemislain 6 §:n 15 kohdassa tarkoitettua sähköistä järjestelmää.
- 11) *PKV-lääkkeellä* tarkoitettaisiin sosiaali- ja terveysministeriön lääkkeen määräämisestä antaman asetuksen (1088/2010) 2 §:n 5 kohdassa tarkoitettua lääkettä.

2 luku - Eläinlääkkeiden hankkiminen, säilytys, varastointi ja hävittäminen

5 §. *Eläinlääkkeiden hankkiminen ja vastaanottaminen.* Pykälän toisen momentin mukaan eläinlääkäriin olisi vahvistettava eläinlääketilaus kirjallisesti, jos hän pyytäisi lääketukkuja tai apteekkia toimittamaan tilaamansa eläinlääkkeet muualle kuin eläinlääkäriin vakituiseen osoitteeseen tai sellaiseen vastaanottopaikkaan, jossa eläinlääkäri itse valvoo eläinlääkkeiden vastaanottamista. Tämä olisi tärkeää siksi, että kuka tahansa muu ei voisi vilpillisesti tilata eläinlääkkeitä eläinlääkäriin nimissä mutta eläinlääkäriin itsensä tietämättä mihin tahansa paikkaan, joka ei olisi eläinlääkäriin omassa valvonnassa, jolloin eläinlääkäriin ei olisi edes tietoa tällaisesta tilauksesta.

6 §. *Eläinlääkkeiden säilytys, varastointi ja hävittäminen.* Pykälässä annettaisiin yleiset säilytystä, varastointia ja hävittämistä koskevat vaatimukset. Eläinlääkäriin työssä voi syntyä esimerkiksi tilanteita, joissa eläinlääkkeet ovat valvomattomina esimerkiksi eläinlääkintäautossa eläinlääkäriin hoitaessa potilaita tai kun lääkejätettä kerätään yhteen paikkaan sen kuljettamiseksi hävitettäväksi. Eläinlääkäriin olisi varmistettava, että sivullisten pääsy eläinlääkkeisiin on estetty kaikissa tilanteissa ja tarvittaessa säilytettävä lääkkeet esimerkiksi tarkoitukseen sopivassa, lukitussa paikassa. Eläinlääkejätteen hävittämisestä säädetään tarkemmin jätelaissa (646/2011).

3 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat säännöt

7 §. *Eläinlääkäriin sekä eläimen omistajan tai haltijan vastuut.* Pykälässä selvennettäisiin, että eläinlääkäriin on tehtävä eläinten lääkitsemistä koskevat päätökset eläinlääkäriinammatin harjoittamista koskeviin edellytyksiin perustuen. Tämä olisi tärkeä vaatimus erityisesti etävastaanon ja tietoyhteiskunnan mahdollistamien

tekniikoiden vuoksi. Vaatimus tarkoittaisi, että eläinlääkäriin päätöksen eläimen tai eläinryhmän lääkehoidosta olisi perustuttava päätöstä edeltävään, eläinlääkäriin koulutuksensa ja ammattitaitonsa sekä eläinlääkäriin harjoittamista koskevien vaatimusten perusteella suorittamaan eläimen tai eläinryhmän kliiniseen tutkimukseen tai muuhun asianmukaiseen terveydentilan arviointiin. Eläinlääkäri tekee päätöksen lääkehoidosta vasta mainitun tutkimuksen tai arvioinnin tuloksen perusteella. Päätös lääkehoidosta on tutkimuksen ja arvioinnin tuloksesta erillinen päätös. Tutkimuksen ja arvioinnin tuloksen perusteella eläinlääkäri voi yhtä hyvin päättää, että eläin ei tarvitse lainkaan hoitoa, tai että eläin tarvitsee jotain muuta hoitoa kuin lääkehoitoa. Näin ollen kliininen tutkimus ja muun asianmukainen terveydentilan arviointi ovat lääkehoitoa edeltäviä eläinlääkäriin toimenpiteitä, joiden perusteella eläinlääkäri vasta päättää lääkehoidon tarpeellisuudesta. Pykälässä säädettäisiin lisäksi, että eläinlääkäriin tulisi päättää eläimen tai eläinryhmän lääkehoidosta yhdessä eläimen omistajan tai haltijan kanssa. Tämä olisi perusteltua siksi, että lääkehoito edellyttää eläimen omistajan sitoutumista lääkehoitoon sekä sen kustannuksiin. Eläimen omistajalla tai haltijalla on oikeus päättää eläimen hoidosta. Eläinlääkäri vastaa kuitenkin siitä, että siinä tapauksessa, kun eläintä päätetään hoitaa lääkkeellä, lääkehoito on eläinlääketieteellisesti tai eläimen hyvinvoinnin kannalta perusteltua. Eläimen omistajan tai haltijan vastuulla olisi noudattaa vastuullaan olevia vaatimuksia sekä eläinlääkäriin antamia yksityiskohtaisia ohjeita.

8 §. *Oikeus antaa eläinlääkkeitä eläimelle.* Pykälässä säädettäisiin oikeudesta antaa eläinlääkkeitä eläimelle sekä eläinlääkkeiden antamiseksi tarvittavista taidoista, kyvyistä ja opastuksesta. Lisäksi, eläinlääkeasetuksen 106 artiklan 4. kohdan ja lääkitsemislain 7 §:n 3 momentin nojalla pykälässä rajattaisiin niiden lääkkeiden antamisoikeus vain eläinlääkärille, joiden antaminen tai antotapa edellyttää eläinlääkäriin ammattitaitoa. Tällaisia lääkkeitä voisivat olla myös esimerkiksi lääkkeet, joiden antamisessa on riskejä myös lääkkeen antajalle, kuten esimerkiksi jotkin syöpälääkkeet.

9 §. *Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat yleiset säännöt.* Pykälässä säädettäisiin tarkemmin eläinlääkkeiden käyttöä koskevista yleisistä säännöistä. Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat vaatimukset ovat verrannollisia eläinlääkeasetuksen 105 artiklan eläinlääkemääräyksiä koskevien vaatimusten kanssa, 106 ja 107 artikloiden lääkkeiden käyttöä koskevien vaatimusten lisäksi. Pykälässä säädettäisiin myös siitä, mitä asioita eläinlääkäriin on omalla vastuullaan otettava huomioon eläinlääkkeitä käyttäessään. Näitä asioita ovat eläinlääkkeiden annoksien ja lääkekuurien pituudet, lääkkeen vaikutukset ja mahdolliset haittavaikutukset sekä lääkkeiden yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa. Lisäksi pykälässä säädettäisiin eläinlääkäriin oikeudesta käyttää tiettyjä muita lääkevalmisteita.

10 §. *Mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat erityiset säännöt.* Pykälän ensimmäisessä momentissa säädettäisiin eläinlääkärille velvollisuus pyrkiä omassa ammattitoiminnassaan mahdollisuuksiensa mukaan estämään mikrobilääkeresistenssin leviämistä tehdessään eläimille käytettäviä mikrobilääkkeitä koskevia valintoja ja päätöksiä. Pykälässä säädettäisiin eläinlääkärille velvollisuus esittää perustelut mikrobilääkkeen käytölle. Tällä velvoitteella pyritäisiin siihen, että mikrobilääkkeiden käyttö perustuisi kaikissa tapauksissa eläinlääkäriin tietoiseen harkintaan ja arvioon lääkityksen tarpeellisuudesta. Tämä olisi tärkeä vaatimus erityisesti etä vastaanoton ja tietoyhteiskunnan mahdollistamien tekniikoiden vuoksi.

Pykälän toisen momentin mukaan eläinlääkäri saisi itsekkin antaa (antaminen tarkoittaa tässä annostelua eläimelle suun kautta, lihakseen, laskimonsisäisesti jne.) eläimelle mikrobilääkettä samojen periaatteiden mukaan, kuin mitä eläinlääkeasetuksen 105-107 artikloissa säädetään mikrobilääkkeiden käytöstä ja eläinlääkemääräyksistä. Eläinlääkäri saisi itsekkin antaa mikrobilääkkeitä vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri olisi suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinisen tutkimuksen tai muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin. Jos eläinlääkäri ei olisi itse suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta (jos sen olisi esimerkiksi tehnyt toinen eläinlääkäri), hän saisi antaa (annostella) eläimelle tai eläinryhmälle mikrobilääkkeitä ainoastaan seuraavilla edellytyksillä:

- a) eläinlääkäri olisi tehnyt eläimen tai eläinryhmän muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääketieteellisen näytön perusteella (tässä tapauksessa näyttönä voisi toimia esimerkiksi toisen eläinlääkäriin tekemä kliininen tutkimus) sekä kirjannut arvioinnin perustelut kliinisen tutkimuksen perusteluita vastaavalla tarkkuudella;
- b) eläinlääkäri tuntisi hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikan (käytännössä tämä tarkoittaisi, että eläin tai eläinryhmä olisi eläinlääkäriin pitkäaikainen potilasasiakas); ja

- c) eläinlääkäri olisi varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen mikrobilääkkeen antamista.

Edellä sanotut vaatimukset olisi tärkeää ulottaa myös eläinlääkärin itsensä antamien mikrobilääkkeiden hallitun käytön varmistamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi kaikin keinoin.

Pykälän kolmannessa ja neljännessä momentissa säädettäisiin vaatimuksista niissä tapauksissa, että samaa eläintä tai saman eläintenpitopaikan eläimiä jouduttaisiin hoitamaan mikrobilääkkeillä samojen oireiden vuoksi toistuvasti tai että aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä ei poikkeuksellisesti olisi mahdollista varmistua. Neljännessä momentissa säädettäisiin eläinlääkärin velvollisuudesta varmistua tarkoitukseen sopivasta mikrobilääkkeestä viime kädessä muilla eläinlääketieteellisesti pätevillä menetelmillä tai perusteilla. Tähän katsottaisiin riittävän, että eläinlääkäri perustelee asian ja käyttämänsä menetelmät omaan koulutukseensa ja ammattipätevyyteensä perustuen, sekä vastaa perusteluidensa eläinlääketieteellisestä pätevyydestä.

Pykälän viidennessä momentissa säädettäisiin, että metafylaksiaan käytettävää mikrobilääkettä saisi antaa eläinryhmälle ainoastaan vastaavilla perusteilla kuin mitä eläinlääkeasetuksen 105 artiklassa on säädetty metafylaksiaa koskevan eläinlääkemääräyksen antamisesta, toisin sanoen vasta sen jälkeen, kun eläinlääkäri on diagnosoinut infektiotaudin. Jos infektion aiheuttajamikrobin toteaminen olisi laboratorioteknisesti mahdollista, eläinlääkärin olisi lisäksi varmistuttava aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä. Lääkityksen voisi kuitenkin aloittaa jo ennen kuin aiheuttajamikrobin lääkeherkkyydestä olisi voitu varmistua. Lisäksi, tätä tarkoitusta varten eläimistä olisi otettava näytteitä laboratoriotutkimuksia varten vähintään kerran vuodessa.

Pykälän kuudennessa momentissa säädettäisiin, että ilman eläinlääketieteellisesti perusteltua syytä eläimelle ei saisi antaa samanaikaisesti useita suun kautta annettavia mikrobilääkkeitä. Tämä olisi tärkeää mikrobilääkeresistenssin estämiseksi kaikin keinoin.

Pykälän seitsemännessä ja kahdeksannessa momentissa säädettäisiin lisäksi yksityiskohtaisista säännöistä tiettyjen, ihmisille kriittisen tärkeiden mikrobilääkkeiden käytön osalta mikrobilääkeresistenssin estämiseksi.

11 §. Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käyttöä koskevat säännöt. Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käytön osalta on otettava huomioon, että lääkkeen myyntiluvan haltijan vastuu rajoittuu ainoastaan lääkkeen myyntiluvan ehtojen mukaiseen käyttöön. Lääkkeen myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käytön osalta vastuu on eläinlääkärillä henkilökohtaisesti. Tämä on tarpeen selvittää sekä eläinlääkärin että eläimen tai eläinryhmän omistajan vastuiden ja oikeusturvan ymmärtämiseksi ja huomioon ottamiseksi. Myyntiluvan ehtoihin sisältyvät käytön osalta eläinlääkärin olisi sen vuoksi otettava mahdollisuuksiensa mukaan huomioon pykälässä luetellut, lääkeaineen tehoon ja turvallisuuteen vaikuttavat seikat, kuten eläimen terveydentila, lääkeaineen turvallisuus eläimelle ja elintarvikkeille, mikrobilääkeresistenssin leviämisen estäminen, lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset eläimelle tai ympäristölle sekä eläimelle samanaikaisesti käytettävien eläinlääkkeiden mahdolliset yhteisvaikutukset. Sanamuoto ”mahdollisuuksiensa mukaan” tarkoittaa, että eläinlääkärin on suoritettava tapauskohtainen ja tilanteen edellyttämä harkinta ja arviointi ennen päätöstä lääkehoidosta käytettävissään olevien tietojen perusteella ja että eläinlääkärillä ei hoitotilanteesta välttämättä aina ole välittömästi käytettävissään kaikkea tietoa vaan osasta tietoja eläinlääkärillä on mahdollisuus varmistua vasta hoitotilanteen jälkeen.

4 luku - Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat säännöt

12 §. Eläinlääkkeiden luovutusta koskevat yleiset säännöt. Pykälässä säädettäisiin eläinlääkkeiden luovutusta koskevista yleisistä säännöistä. Eläinlääkkeiden luovutusta määrittäisivät vastaavat eläinlääkeasetuksen periaatteet kuin eläinlääkemääräysten antamistakin. Erona näiden kahden välillä on se, että kun eläinlääkkeiden luovutuksessa eläimen tai eläinryhmän omistaja tai haltija saa lääkkeen suoraan eläinlääkäriltä, niin eläinlääkemääräyksellä lääkkeen voi hakea apteekista eläinlääkemääräyksen voimassaoloajan eli 5 päivän ajan. Koska eläinlääkäri ei saa luovuttaa eläinlääkkeitä apteekkitoimintaan rinnastettavalla tavalla, ainoastaan eläimen tai eläinryhmän hoidosta eli eläinpotilaan tai eläinpotilaiden kyseisestä hoitotapauksesta vastaava eläinlääkäri saisi luovuttaa eläinlääkkeitä eläimen tai eläinryhmän omistajalle tai haltijalle. Eläinlääkäri saisi luovuttaa vain sen määrän lääkkeitä, mitä tarvitaan kyseisen hoitotapauksen hoitoon tai jatkohoitoon.

Pykälän kuudennessa momentissa säädettäisiin, että jos eläinlääkäri ei olisi itse suorittanut eläimen tai eläinryhmän kliinistä tutkimusta, hän saisi luovuttaa eläinlääkkeitä lääkitsemislain 15 §:n tarkoittamalla tavalla ainoastaan seuraavilla edellytyksillä:

- a) eläinlääkäri olisi tehnyt eläimen tai eläinryhmän muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin eläinlääketieteellisen näytön perusteella sekä kirjannut arvioinnin perustelut kliinisen tutkimuksen perusteluita vastaavalla tarkkuudella;
- b) eläinlääkäri tuntisi hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikan; ja
- c) eläinlääkäri on varmistunut lääkityksen tarpeellisuudesta ja tarkoituksenmukaisuudesta ennen lääkkeiden luovutusta.

Eläinlääketieteellinen näyttö vaihtelee tapauksen mukaan ja eläinlääkäri vastaa arvioinnista eläinlääkäriin ammatinharjoittamista koskevien edellytysten pohjalta. Lisäksi asian valvontaa varten eläinlääkäriin olisi kirjattava muun terveydentilan arvioinnin perustelut vastaavalla tarkkuudella kuin kliinisen tutkimuksenkin perustelut. Eläinlääkäri laskuttaa terveydentilan arviointityöstä, joten eläimen omistajalle tai haltijalle koituvien kustannusten arvioidaan osaltaan rajoittavan sitä riskiä, että eläimen omistaja tai haltija hankkisivat eläinlääkkeitä tarpeettomasti eri eläinlääkäreiltä. Eläinlääketieteellisenä näyttönä voisivat toimia esimerkiksi toisen eläinlääkäriin tekemän kliinisen tutkimuksen tulokset, kuvantamis- tai laboratoriotutkimusten tulokset jne. Vaatimus, jonka mukaan eläinlääkäriin tulisi tuntea hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikka, tarkoittaisi käytännössä, että eläin tai eläinryhmä olisi eläinlääkäriin pitkäaikainen potilasasiakas.

13 §. *Mikrobilääkkeiden luovutusta koskevat erityiset säännöt.*

Sen lisäksi, mitä 12 §:ssä olisi säädetty eläinlääkkeiden luovutuksesta, mikrobilääkkeiden hallitun käytön valvontaa varten eläinlääkäriin olisi voitava esittää kirjalliset perustelut sille, millä tavalla hän on varmistunut diagnoosista sekä tarkoitukseen sopivasta mikrobilääkkeestä. Kun mikrobilääkettä käytettäisiin metafylaksiaan, luovutuksen edellytyksenä olisi, että eläinlääkäri olisi ensin diagnosoinut infektiotaudin osalla kyseisen eläinryhmän eläimiä. Eläinlääketieteellinen näyttö vaihtelee tapauksen mukaan ja eläinlääkäri vastaa arvioinnista eläinlääkäriin ammatinharjoittamista koskevien edellytysten pohjalta. Lisäksi asian valvontaa varten eläinlääkäriin olisi kirjattava muun terveydentilan arvioinnin perustelut vastaavalla tarkkuudella kuin kliinisen tutkimuksenkin perustelut. Eläinlääkäri laskuttaa terveydentilan arviointityöstä, joten eläimen omistajalle tai haltijalle koituvien kustannusten arvioidaan osaltaan rajoittavan sitä riskiä, että eläimen omistaja tai haltija hankkisivat eläinlääkkeitä tarpeettomasti eri eläinlääkäreiltä. Eläinlääketieteellisenä näyttönä voisivat toimia esimerkiksi toisen eläinlääkäriin tekemän kliinisen tutkimuksen tulokset, kuvantamis- tai laboratoriotutkimusten tulokset jne. Vaatimus, jonka mukaan eläinlääkäriin tulisi tuntea hyvin kyseisen eläimen tai eläinryhmän pitopaikka, tarkoittaisi käytännössä, että eläin tai eläinryhmä olisi eläinlääkäriin pitkäaikainen potilasasiakas.

5 luku - Eläinlääkkeiden käyttöä ja luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset

14-17 §. *Eläinlääkkeiden käyttöä koskevat ehdot ja rajoitukset; eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset; immunologisten eläinlääkkeiden luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset; sekä lääkitsemislain 15 §:ssä tarkoitettu poikkeus vaatimukseen tutkia kaikki eläimet.*

Eläinlääkäri saa luovuttaa eläinlääkkeitä ainoastaan omien potilaidensa hoitoa ja jatkohoitoa varten. Etävastaston ja tietoyhteiskunnan mahdollistamien tekniikoiden vuoksi olisi tarpeen säätää nimenomaisesti, että eläinlääkäri ei jatkossakaan saa luovuttaa eläinlääkkeitä apteekkien vähittäismyyntitoimintaan rinnastettavalla tavalla kenelle tahansa asiakkaalle vaan ainoastaan oman eläinpotilaansa omistajalle tai haltijalle.

Immunologisten eläinlääkkeiden osalta eläinlääkäri saisi luovuttaa eläinrokotteita eläimen omistajalle tai haltijalle vain perusimmunisointia seuraaviin, yksittäisten eläinten uusintarokotuksiin. Eläinlääkäri ei saisi luovuttaa eläinrokotteita perusimmunisointia varten siinä mahdollisesti ilmenevien sellaisten haittavaikutusten vuoksi, jotka saattavat edellyttää kiireellisiä eläinlääkäriin toimenpiteitä. Esimerkiksi rokotteista johtuva mahdollinen anafylaktinen reaktio on harvinainen mutta tulee tyypillisesti perusimmunisoinnin ensimmäistä rokotusta seuraavista tehosterokotuksista. Uusintarokotuksissa, jo aikaansaadun immunisaation ylläpitämisessä, anafylaktinen reaktio on epätodennäköisempi. Anafylaktinen reaktio edellyttää eläinlääkäriin

vastuulla olevia kiireellisiä hoitotoimenpiteitä eikä eläinlääkäri voi oikeudellisessa mielessä siirtää eläinlääkärimääräyksen harjoittamiseen liittyvää vastuutaan eläimen omistajalle tai haltijalle.

6 luku - Eläinlääkkeiden luovutus turkiseläinten, kalojen ja siipikarjan omistajalle tai haltijalle

18-20 §. *Lääkkeiden luovutuksen ehdot ja rajoitukset; mikrobilääkkeiden luovutuksen erityiset ehdot ja rajoitukset; luovutettujen lääkkeiden käytön ehdot ja rajoitukset.*

Pykälissä säädettäisiin eläinlääkkeiden luovutuksesta tietyissä erityistapauksissa. Mikrobilääkkeiden luovutus olisi mahdollista vain yksittäisiä eläimiä varten ja eläinlääkäri tulisi ottaa huomioon eläinlääkeasetuksen 107 artiklan vaatimukset, joiden mukaan mikrobilääkkeitä ei saa käyttää rutiininomaisesti eikä korvaamaan puutteellista hygieniää, epäasianmukaista eläinten pitoa, hoidon puutetta tai huonoa tuotantotilan hallintaa. Eläinlääkäri saisi luovuttaa mikrobilääkkeitä vain seuraavaan eläinlääkärikäyntiin saakka tarpeellisen määrän. Lisäksi luovutettujen lääkkeiden käytölle asetettaisiin tiettyjä ehtoja ja rajoituksia lääkkeiden hallitun käytön varmistamiseksi ja mikrobilääkeresistenssin estämiseksi. Mikrobilääkkeitä ei saisi käyttää profylaksiaan ilman eläinlääkäriin antamaa lupaa ja ohjeita.

7 luku - Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla

21-26 ja 28 §. *Eläinlääkkeiden varalle luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle; Terveydenhuoltosuunnitelma ja siihen sisältyvä lääkitsemissuunnitelma; terveydenhuoltokäynneillä tarkastettavat asiat ja raportointi; terveydenhuoltokäyntien tiheys; varalle luovutettavien lääkkeiden valikoima ja määrä; varalle luovutusta koskevat ehdot ja rajoitukset; sekä varalle luovutettujen eläinlääkkeiden käyttöön liittyvät ehdot ja rajoitukset.* Tässä luvussa selvennettäisiin terveydenhuolto-ohjelman asemaa lainsäädännössä ja siihen liittymisen merkitystä oikeudellisesta näkökulmasta. Terveydenhuolto-ohjelmaan liittyminen on vapaaehtoista, mutta liittyminen on kuitenkin edellytyksenä sille, että eläimen omistaja tai haltija voi saada eläinlääkäriltä lääkkeitä varalle seuraavaan terveydenhuoltokäyntiin saakka eläimen tai eläinryhmän hoitoa varten. Varalle luovutusta koskevat säännöt säilyisivät pääosin ennallaan eikä eläinlääkäri saisi jatkossakaan luovuttaa eläinlääkkeitä varalle terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla eläimen omistajalle tai haltijalle, jos eläimen omistaja tai haltija ei noudattaisi eläinlääkeasetuksessa, lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja sääntöjä. Terveydenhuoltoeläinlääkäri saisi luovuttaa eläinlääkemääräyksen edellyttäviä eläinlääkkeitä eläinten pitopaikassa ilmenevien tarpeiden varalle kuten ennenkin, lääkitsemissuunnitelman ja tässä luvussa tarkennetun luettelon mukaisesti. Eläinlääkäri ei kuitenkaan saisi luovuttaa lääkkeitä varalle kaikissa tapauksissa, näistä tapauksista esitetyn luettelon ja rajoitusten mukaisesti. Eläinlääkkeiden varalle luovuttaminen olisi siten kiellettyä esimerkiksi niissä tapauksissa, joissa eläimen omistaja tai haltija ei ole noudattanut lääkitsemislaissa tai tässä asetuksessa mainittuja ehtoja. Eläimen omistaja tai haltija tai näiden valtuuttama henkilö saisi käyttää varalle luovutettuja lääkkeitä vain niihin käyttöaiheisiin ja vain siten kuin lääkitsemissuunnitelmassa on kuvattu. Eläinlääkäri tulisi tarkistaa ja varmistaa näiden vaatimusten noudattamisesta terveydenhuoltokäynnin yhteydessä. Jos eläimillä ilmenisi tavanomaisesta poikkeavia sairauden oireita, omistajan tai haltijan olisi otettava yhteys eläinlääkäriin eläinten kliinisen tutkimuksen tai eläinten muun asianmukaisen terveydentilan arvioinnin tekemiseksi muun muassa sen varmistamiseksi, että eläimen oireet eivät viittaa vaaralliseen tai helposti leviävään eläintautiin. Mikrobilääkkeitä ei myöskään saisi käyttää profylaksiaan ilman eläinlääkäriin antamaa lupaa ja ohjeita.

27 §. *Injektiona annettavien puudutusaineiden luovutus terveydenhuolto-ohjelmaan kuuluvalla porsaiden omistajalle tai haltijalle.* Jotta eläinten hyvinvointiin pohjautuva velvollisuus suorittaa puudutus ennen porsaiden kirurgista kastreerointia olisi käytännössä mahdollista toteuttaa, injektiona annettavien puudutusaineiden luovuttaminen tähän tarkoitukseen olisi sallittava. Valtaosa sikatiloista kuuluu tällä hetkellä vapaaehtoiseen terveydenhuolto-ohjelmaan. Alkuvaiheessa mahdollistettaisiin puudutusaineiden luovuttaminen terveydenhuoltosopimuksen tehneille eläinten omistajille tai haltijoille. Eläinten hyvinvointilain 16 §:n 3 momentin 2 kohdan nojalla annettavalla valtioneuvoston asetuksella annetaan säännökset muilta kuin eläinlääkärimääräyksen harjoittajilta edellytettävästä koulutuksesta ja pätevyydestä porsaiden kirurgisessa kastreeriossa annettavan puudutusaineen käyttöön. Puudutus pätevyyden saavuttamiseksi vaadittava koulutus perehdyttää kattavasti muun muassa puudutukseen liittyviin turvallisuusnäkökohtiin ja lääkkeiden turvalliseen käsittelyyn. Koulutuksen läpäisseillä henkilöillä on riittävä osaaminen huolehtia puudutusaineiden

asianmukaisesta käytöstä ja säilyttämisestä. Siten injektiona annettavien puudutusaineiden luovuttaminen kirurgista kastreotiota varten ei aiheuta erityistä riskiä eläinten tai ihmisten turvallisuudelle. Eläinlääkäriin tulisi puudutusaineita luovuttaessaan varmistua siitä, että eläinten omistajalla tai haltijalla tai tämän nimeämällä henkilöllä on pätevyys puudutuksen suorittamiseen. Myöhemmin tehtävällä lainmuutoksella ulotettaisiin mahdollisuus luovuttaa puudutusaineita myös niille eläinten omistajille tai haltijoille, jotka eivät ole tehneet terveydenhuoltosopimusta. Terveydenhuoltosuunnitelmaan sisältyvään lääkitsemissuunnitelmaan tulisi sisällyttää tarvittavat tiedot puudutusaineiden käytöstä, säilytyksestä, varastoinnista, hävittämisestä ja lääkekirjanpidosta. Puudutusainetta voitaisiin luovuttaa kerrallaan enintään kolmen kuukauden tarvetta vastaava määrä. Muihin käyttötarkoituksiin injektiona annettavien puudutusaineiden osalta rajoitus pysyisi yhä voimassa, eli niitä ei olisi mahdollista luovuttaa varalle eläimen omistajalle tai haltijalle.

8 luku - Tietojen antaminen eläinlääkkeistä

29 §. *Tietojen antaminen eläinlääkkeistä eläimen omistajalle tai haltijalle.* Tässä pykälässä säädettäisiin eläinlääkäriin velvollisuudesta antaa eläimen omistajalle tai haltijalle asiaankuuluvat tiedot lääkkeistä. Tietojen antamisvelvollisuus liittyy osaltaan eläinlääkäriin oikeuteen luovuttaa lääkkeitä suoraan omasta varastostaan. Eläinlääkemääräyksellä annettavat eläinlääkkeet haetaan apteekista, jolloin apteekin henkilökunta antaa eläimen omistajalle tai haltijalle tietyt tiedot lääkkeistä. Koska eläimen omistajalla on velvollisuuksia lääkkeiden asianmukaisen käytön, säilytyksen, varastoinnin ja hävittämisen sekä niistä pidettävän lääkekirjanpidon osalta, eläinlääkäriin tulisi antaa eläimen omistajalle tai haltijalle tältä osin tarvittavat tiedot. Lisäksi, koska eläinlääkäri voi luovuttaa lääkkeitä, ja koska luovutettava lääke ei tällöin välttämättä ole apteekin tai lääketukku-kaupan alkuperäispakkauksessa, eläinlääkäriin olisi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle kopio lääkkeen pakkausselosteesta sekä lisäksi merkittävä lääkkeen pakkaukseen kaikki alkuperäisen pakkauksen tiedot, jotka ovat tarpeellisia lääkevalmisteen tunnistamiseksi sekä sen käyttämiseksi, säilyttämiseksi ja hävittämiseksi oikein. Eläimen omistaja tai haltija tarvitsee tiedot lääkkeistä myös lääkekirjanpidon pitämiseksi. Eläinlääkäriin olisi lisäksi annettava eläimen omistajalle tai haltijalle lääkkeen pakkausselosteen tavoin tiedot luovutettujen lääkkeiden mahdollisista haittavaikutuksista sekä mahdollisista yhteisvaikutuksista muiden lääkkeiden kanssa.

9 luku - Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä

30 §. *Laitteiden ja tarvikkeiden käyttö eläinten lääkitsemisessä.* Säännös olisi tarpeen sen vuoksi, että lääkitsemislain 7 §:n 2 momentin nojalla valvotaan myös laitteiden ja tarvikkeiden käyttöä eläinlääkinnässä. Mainitussa pykälässä on säädetty, että eläinlääkinnässä käytettäviä laitteita ja tarvikkeita on käytettävä siten, että ne eivät aiheuta eläimelle tarpeetonta haittaa, kipua tai tuskaa ja että eläimestä saatavien elintarvikkeiden turvallisuus tai laatu ei tarpeettomasti heikkene. Lääkitsemislain 7 §:n 3 momentin mukaan maa- ja metsätalousministeriön asetuksella annetaan tarkempia säännöksiä eläinlääkinnässä käytettävien laitteiden ja tarvikkeiden käytöstä. Tällä säännöksellä olisi tarpeen tarkentaa sitä puolta asiasta, että laitteita ja tarvikkeita on käytettävä eläinten lääkitsemisessä asianmukaisesti ja siten, että lääkkeiden annostelu ja käyttö tapahtuvat eläimen hyvinvoinnin ja hoidon kannalta sekä lääkkeen ominaisuuksien, kuten vaikutuksen ja tehon kannalta tarkoituksenmukaisella tavalla ja että ensimmäisessä momentissa tarkoitettujen tavoitteiden toteutumiseksi laitteita ja tarvikkeita käyttävän on tarvittaessa täytynyt saada tehtävään asianmukainen koulutus tai opastus. Eläinlääkäriin on tarvittaessa opastettava eläimen omistajaa, haltijaa tai muuta henkilöä laitteen tai tarvikkeen asianmukaisessa käytössä siltä osin kuin käyttö liittyy eläinlääkäriin luovuttamien tai varalle luovuttamien lääkkeiden antamiseen.

10 luku - Erinäiset säännökset

31 §. *Voimaantulo.* Tämä asetuksen olisi tarkoitus tulla hyväksytyksi 31.11.2023 mennessä sekä voimaan ja sovellettavaksi 1.1.2024 lukien. Asetuksella olisi tarkoitus kumota maa- ja metsätalousministeriön lääkkeiden käytöstä ja luovutuksesta eläinlääkinnässä antama asetus (17/14).

5. TALOUDELLISTEN JA TOIMINNALLISTEN VAIKUTUSTEN ARVIOINTI

Etävastaanottojen ja tietoyhteiskunnan mahdollistamien tekniikoiden käyttämisen arvioidaan vähentävän eläinlääkäriin fyysisten vastaanottojen tai potilaskäyntien tarvetta tietyissä, yksinkertaisissa tapauksissa.

Toisaalta, eläinlääkärit perivät työstään aiheutuvat toimenpidekulut etävastaanoton osalta samoin kuin fyysisenkin vastaanoton osalta. Asetuksen vaatimukset perustuvat eläinlääkeasetuksen ja lääkitsemislain vaatimuksiin, joten taloudelliset vaikutukset ovat osa laajempaa ja välttämätöntä toimintaympäristön muutosta. Toimintaympäristön muutos tulee vaikuttamaan eläinlääkäripalveluiden kehittymiseen siihen suuntaan, että kaikissa tapauksissa eläinlääkäri ei jatkossa ole välttämätöntä tutkia eläintä tai eläinryhmää fyysisesti ennen lääkityspäätöksen tekemistä vaan lääkityspäätös voidaan tehdä myös muunlaisten terveydentilan arviointien tulosten perusteella. Terveydentilan arviointien on kuitenkin aina oltava eläinlääketieteellisesti päteviä ja eläinlääkäri on kyettävä perustelemaan tekemänsä lääkityspäätökset eläinlääketieteellisin perustein.

Asetuksen arvioidaan lisäävän hieman eläinlääkäreiltä edellytettävää perustelutaakkaa mikrobilääkkeiden käytön osalta: mikrobilääkeresistenssiä pyritäisiin jatkossakin estämään kaikin keinoin, ja tämän vuoksi eläinlääkäreiltä edellytettäisiin aiempaa tarkempaa mikrobilääkkeiden käytön perustelemista sekä fyysisen vastaanoton että etäyhteydellä suoritettavan vastaanoton osalta. Vastaavasti annettaisiin kuitenkin eläinlääkäreiden työtaakkaa helpottavaa joustoa tietoyhteiskunnan mahdollistamien tekniikoiden ja etävastaanottojen käyttämiseksi, mikä vähentäisi eläinlääkäriin fyysisten vastaanottojen tai potilaskäyntien tarvetta niiltä osin, kuin asioita olisi mahdollista hoitaa etäyhteydellä eläinlääkäripalveluiden eläinlääketieteellisestä pätevyudesta tinkimättä. Tämä mahdollisuus vähentäisi myös eläinten omistajille ja haltijoille aiheutuvaa ajankäyttöistä taakkaa sekä kustannustaakkaa esimerkiksi eläimen kuljetuskustannusten tai eläinlääkäriin matkakustannusten osalta.

6. LAUSUNTOAIKA

Lausuntoaika on tämän lausuntopyynnön lähettämispäivästä 31.8.2023 saakka.

7. LAUSUNTOPALAUTE

...

8. MUUT ASIAAN LIITTYVÄT ASETUKSET

Muita, eläinlääkeasetuksen ja lääkitsemislain uudistamisen johdosta tässä samassa yhteydessä annettavia, uudistettavia asetuksia ovat:

- maa- ja metsätalousministeriön eläinlääke- ja lääkerehumääräysten antamisesta antama asetus (ei vielä numeroa)
- maa- ja metsätalousministeriön eläinlääkkeistä pidettävästä lääkekirjanpidosta antama asetus (ei vielä numeroa)
- valtioneuvoston eräiden lääkeaineiden käytön kieltämisestä tai rajoittamisesta eläimille antama asetus (tämänhetkinen numero 1054/2014).

9. VOIMAANTULO

Asetus tulisi voimaan 1.1.2024. Ennen asetuksen voimaantuloa voitaisiin ryhtyä sen täytäntöönpanon edellyttämiin toimenpiteisiin.